

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Brevets Internationaux

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 96/24306
		(43) Date de publication internationale: 15 août 1996 (15.08.96)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/BE96/00008 (22) Date de dépôt international: 6 février 1996 (06.02.96)	(81) États désignés: AU, CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(30) Données relatives à la priorité: 9500106 10 février 1995 (10.02.95) BE	Publié Avec rapport de recherche internationale.	
(71)(72) Déposants et inventeurs: DE FAYS, Robert (BE/BE); 3, rue J.M.-Tichoffen, B-6700 Arlon (Fouches) (BE). DELDIME, Paul (BE/BE); 345, route de Dickirch, B-6700 Arlon (BE).		
(74) Mandataire: CALLEWAERT, J.; Brusselsesteenweg 106, B-3090 Overijse (BE).		

(54) Title: INTRA-AORTIC PROSTHESIS AND SURGICAL INSTRUMENTS FOR INSERTING, POSITIONING AND FIXING SAID PROSTHESIS IN THE AORTA

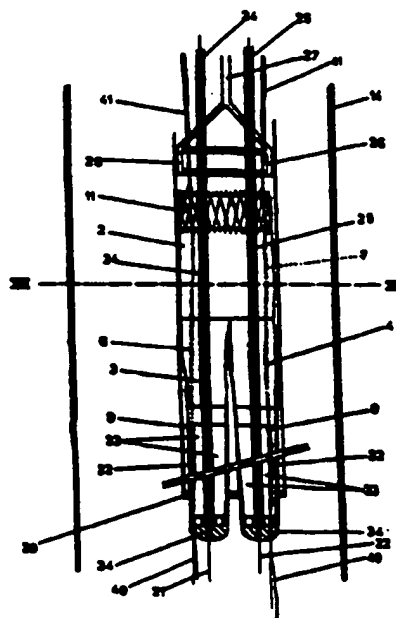
(54) Titre: PROTHESE INTRA-AORTIQUE ET INSTRUMENTATION CHIRURGICALE DESTINEE A L'INTRODUCTION, LA MISE EN PLACE ET LA FIXATION DE CETTE PROTHESE DANS L'AORTE

(57) Abstract

An intra-aortic prosthesis (1) including a tube (2) divided at one end into two tubular arms (3, 4) having a narrower cross-section than the tube, and instruments including a subclavian insertion sleeve (19), guides (21, 22), a sheath (23), pushing catheters (24, 25) and a plunger (26), are disclosed.

(57) Abrégé

L'invention est relative à une prothèse intra-aortique (1) comprenant un tube (2) bifurquant à une de ses extrémités en deux branches tubulaires (3 et 4) de section plus réduite que celle du tube, ainsi qu'à une instrumentation comprenant un manchon d'introduction sous-clavier (19), des guides (21 et 22), une gaine (23), des cathéters-poussoirs (24, 25) et un piston (26).



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GH	Gambie	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brazili	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Belarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	ER	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovenie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroon	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lituanie	SE	Suède
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

Prothèse intra-aortique et instrumentation chirurgicale
destinée à l'introduction, la mise en place et la
fixation de cette prothèse dans l'aorte.

La présente invention est relative à une
5 prothèse intra-aortique pour le traitement, par voie
endovasculaire, d'anévrisme de l'aorte abdominale,
notamment au niveau du carrefour aortique.

Actuellement, par suite de l'évolution
technologique, il est possible de traiter des sténoses
10 artérielles athéromateuses par des méthodes radiologiques
interventionnelles dites d'angioplastie percutanée, avec
des résultats de plus en plus favorables.

La pathologie anévrismale de l'aorte reste très
particulière puisque cette maladie se définit par une
15 dilatation pathologique d'origine multifactorielle évoluant
inégalement vers la rupture.

Le traitement en reste alors chirurgical pur
avec les résultats aléatoires bien connus.

Toutefois, avant la rupture, le traitement
20 chirurgical électif des anévrismes peut être considéré
comme efficace sur le plan de la mortalité mais est grevé
d'une morbidité et d'un coût financier importants d'autant
plus que ce traitement s'adresse généralement à des
patients âgés dont, dans la plupart des cas, les autres
25 artères sont pratiquement toujours malades à des degrés
divers.

Le traitement chirurgical appliqué jusqu'à
présent par voie endovasculaire dans le cas d'un anévrisme
de l'aorte abdominale consiste à insérer, via une incision
30 dans l'artère fémorale, une prothèse au moyen d'une
instrumentation appropriée vers l'anévrisme à traiter. Une
telle intervention chirurgicale est généralement très

complexe, surtout lorsque l'anévrisme n'est pas limitée à l'aorte abdominale mais s'étend également dans les deux artères iliaques. En effet, dans un tel cas il y a lieu de réaliser un lien suffisamment étanche, à l'endroit du
5 carrefour aortique, entre une prothèse introduite par une des artères iliaques et celle introduite par l'artère iliaque opposée.

Il s'est avéré, dans la pratique, que les moyens techniques existant actuellement ne permettent pas
10 toujours de réaliser cette opération avec la précision requise.

Un des buts essentiels de la présente invention est de présenter une prothèse intra-aortique permettant de remédier aux inconvénients des techniques existantes pour
15 le traitement d'anévrismes de l'aorte abdominale, surtout au niveau du carrefour aortique.

A cet effet, la prothèse intra-aortique, suivant l'invention, comprend un tube bifurquant à une de ses extrémités en deux branches tubulaires de section plus
20 réduite que celle du tube.

Avantageusement, les branches précitées présentent une allure tronconique, l'extrémité la plus large des ces branches étant dirigée vers le tube précité.

Suivant une forme de réalisation particulière
25 de l'invention, deux bandes de raidissement continues extérieures s'étendent parallèlement à l'axe du tube, en des endroits diamétralement opposés de ce dernier, sur sensiblement toute sa longueur et celle de chacune des deux branches.

30 Suivant une forme de réalisation particulièrement avantageuse de l'invention, un stent en forme d'un treillis expansible, réalisé en un métal à mémoire, est agencé à l'intérieur du tube, de préférence à proximité de l'extrémité libre de ce dernier.

35 L'invention est également relative à une instrumentation chirurgicale destinée à permettre la mise en place, à l'endroit désiré, d'une prothèse intra-

aortique, notamment de la prothèse telle que décrite ci-dessus.

Cette instrumentation est caractérisée par le fait qu'elle comprend les instruments suivants : (a) un manchon d'introduction préformé en double courbure sensiblement en forme de "S" destiné à être engagé, à partir d'un accès pratiqué dans l'artère sous-clavière gauche vers l'aorte en épousant la configuration du confluent aortico-sous-clavier gauche, (b) au moins un guide réalisé en une matière radio-opaque et de préférence recouverte d'une substance à propriétés lubrifiantes en présence d'humidité, (c) une gaine semi-rigide destinée à être engagée dans le manchon d'introduction susdit et l'aorte sur une distance s'étendant à partir de l'artère sous-clavière gauche au moins jusqu'à proximité de l'ostium des artères rénales, (d) au moins un cathéter-poussoir et (e) un piston, dont la section extérieure correspond sensiblement à la section intérieure de la gaine, pouvant s'appuyer sur la prothèse engagée dans la gaine et muni d'une tige de commande semi-rigide pouvant actionner le piston à partir de l'accès dans l'artère sous-clavière gauche.

D'autres détails et particularités de l'invention ressortiront de la description donnée ci-après, à titre d'exemple non-limitatif, d'une forme de réalisation particulière d'une prothèse intra-aortique et d'une instrumentation chirurgicale, suivant l'invention, avec référence aux dessins annexés.

La figure 1 est une vue schématique en perspective et de face de la prothèse suivant cette forme de réalisation particulière.

La figure 2 est une vue schématique en perspective latérale de cette prothèse.

La figure 3 est une représentation schématique montrant cette prothèse mise en place dans l'aorte abdominale et les artères iliaques primitives.

La figure 4 est une vue schématique illustrant l'emplacement d'un manchon d'introduction dans l'artère sous-clavière gauche.

La figure 5 est une vue schématique d'ensemble en perspective et avec brisure partielle montrant la mise en place d'une prothèse intra-aortique en faisant usage de l'instrumentation chirurgicale suivant cette forme de réalisation particulière de l'invention.

La figure 6 est, à plus grande échelle, une représentation schématique partielle en élévation d'une partie essentielle de la figure 5.

La figure 7 est une vue schématique partielle en perspective d'un détail de la partie essentielle suivant la figure 6.

La figure 8 est, à une échelle différente, une représentation schématique d'une section transversale suivant la ligne VIII-VIII de la figure 6.

Dans les différentes figures les mêmes chiffres de référence sont relatifs aux mêmes éléments.

La forme de réalisation particulière de la prothèse intra-aortique 1, suivant l'invention, telle que représentée aux figures 1 et 2 pour le traitement, par voie endovasculaire, d'anévrisme de l'aorte abdominale au niveau du carrefour aortique est réalisée en une matière flexible et médicalement acceptable, notamment du polytétrafluoroéthylène, connue sous le nom commercial "Teflon" et obtenue par extrusion et expansion. Cette prothèse 1 est essentiellement formée d'un tube 2 bifurquant à une de ses extrémités en deux branches tubulaires 3 et 4 de section plus réduite que celle du tube 2.

Comme montré clairement aux figures 1 et 2, cette prothèse 1 présente ainsi la forme d'une culotte, de sorte qu'elle peut être identifiée comme "culotte aorto-iliaque".

L'épaisseur de la paroi de cette prothèse 1 est comprise entre 0,10 et 0,3 mm, de préférence entre 0,15 et 0,20 mm.

Le tube 2 présente une longueur de l'ordre de 55 mm et a une texture connue sous le nom de "strecht", dont l'orientation des fibres est telle à permettre une extension radiale du tube 2 lors de l'application d'une pression à l'intérieur de ce dernier. Ainsi, un tube présentant au repos un diamètre proximal de 25 mm peut être amené à 30 mm. A titre de variante, si le diamètre est au repos de 20 mm, celui-ci peut être amené à 25 mm lors de l'application d'une pression intérieure.

Les branches tubulaires 3 et 4 sont de préférence cousues à l'extrémité 2' du tube 2 à partir de laquelle elles s'étendent et sont sensiblement inextensibles sur au moins la plus grande partie de leur longueur.

Suivant l'application envisagée, elles présentent une longueur de 9 cm pour le positionnement dans une artère iliaque primitive ou de 14 cm pour un positionnement dans une artère iliaque externe.

De plus, la zone de bord annulaire 5, d'une hauteur de l'ordre d'au moins 1 cm, est, comme le tube 2, d'une texture permettant l'extension du diamètre de cette zone de 8 à 12 mm. Cette zone 5 est formée d'un tube séparé qui est cousu sur l'extrémité libre 5' de ces branches 3 et 4.

Par ailleurs, sur la face extérieure de la prothèse 1 ainsi confectionnée sont fixées deux bandes de raidissement continues 6 et 7 qui s'étendent parallèlement à l'axe du tube 2, en des endroits diamétralement opposés, et ceci sur toute la longueur de ce tube 2 et de chacune des deux branches 3 et 4. Dans cette forme de réalisation particulière, ces bandes 6 et 7 sont formées par des lames ajourées en acier inoxydable, d'une largeur de l'ordre de 1 mm et d'une épaisseur de l'ordre de 0,1 mm. Ces lames se terminent à leurs deux extrémités par des oeillets 8 et 9 dans lesquels peuvent être passés en boucle simple des fils de suspension et des fils de traction, comme il sera décrit ci-après.

En plus de ces ceillots 8 et 9, sur chacune des lames 8 et 9, à proximité des ceillots 8, est soudé un crampon 10 expansible latéralement d'une longueur de par exemple 3 à 5 mm ou 5 à 8 mm. Dans certains cas, il peut
5 être utile de prévoir deux de tels crampons 10 sur chacune de ces lames 6 et 7.

A l'intérieur du tube 2, à proximité de son extrémité libre ou distale est prévu un treillis 11 de forme cylindrique réalisé en un métal à mémoire et
10 présentant une structure telle à être auto-expansible. Ce treillis a une longueur maximale de 5 cm et un diamètre déployé de l'ordre de 20 à 30 mm. De plus, il présente à ses deux bords, en état déployé, des crampons obliques 12 et 13 orientés vers l'extérieur. Les crampons 12 situés le
15 long du bord libre du tube 1 sont orientés vers le haut et s'étendent à l'extérieur de la prothèse, tandis que les crampons 13 au bord opposé du treillis sont destinés à s'ancrer dans la prothèse 1 même. Un tel treillis est généralement appelé "stent".

20 Le treillis 11 est cousu au tube 2, uniquement à l'endroit de la paroi intérieure de ce dernier opposé aux lames 6 et 7, de manière à permettre ainsi de replier la prothèse 1 facilement autour de son axe longitudinal et d'obtenir ainsi un volume de la prothèse en direction
25 radiale aussi réduite que possible.

La figure 3 est une représentation schématique de la façon dont la prothèse 1 est positionnée dans l'aorte 14 et les deux artères iliaques primitives 15 et 16 à un endroit où se présente un anévrisme 17.

30 La prothèse étant très légèrement poreuse, cette dernière sera pénétrée par du sang qui coagulera dans l'espace 18 entre les parties dilatées de l'aorte 14 et la prothèse 1.

Les figures 4 à 8 illustrent la technique
35 chirurgicale mise en oeuvre pour l'introduction, le positionnement exact et la fixation sur place de la prothèse 1 en faisant usage d'une administration

chirurgicale particulière qui fait également l'objet de la présente invention.

Cette instrumentation comprend les instruments suivants : (a) un manchon d'introduction 19 destiné à être introduit dans l'artère sous-clavière gauche 20, (b) deux guides 21 et 22 en une matière radio-opaque recouverts d'une substance, connue en soi, à propriétés lubrifiantes en présence d'humidité, (c) une gaine semi-rigide 23 destinée à être engagée dans le manchon d'introduction 19 et l'aorte 14, (d) deux cathéters-poussoirs 24 et 25 et (e) un piston 26, dont la section extérieure correspond sensiblement à la section intérieure de la gaine 23, muni d'une tige de commande 27 semi-rigide destinée à actionner le piston 26.

Le manchon d'introduction 19, encore appelé "introduceur sous-clavier gauche", est réalisé en polytétrafluoroéthylène semi-rigide, connu sous le nom commercial "Teflon". Il présente un diamètre externe de maximum 7,3 mm et une longueur de l'ordre de 30 cm.

Comme montré clairement à la figure 4, ce manchon 19 est préformé en double courbure sensiblement en forme de "S" de manière à permettre de l'engager à partir d'un accès 20 pratiqué dans l'artère sous-clavière gauche 20 vers l'aorte 14 en épousant la configuration du confluent aortico-sous-clavier gauche 20'.

Par ailleurs, il présente des œillets 37 permettant de le fixer à la peau dès sa mise en place, cette dernière étant contrôlée, d'une manière connue en soi, par une injection de produits opaques par un conduit latéral 36 aboutissant dans son extrémité distale.

Concrètement, par artériotomie sous-clavière contrôlée chirurgicalement, ce manchon 19 est introduit en lui appliquant un mouvement de rotation jusqu'à être engagé dans l'aorte descendante. A cet égard, il contient avantageusement un mandrin flexible 28, en une matière plastique médicalement acceptable, coulissant sur un guide

radio-opaque 38, dont l'extrémité distale est arrondie et relativement molle pour faciliter son introduction sans risque de blessures, tout en assurant l'étanchéité nécessaire.

- 5 Ensuite, après le retrait du mandrin, son extrémité proximale est fermée par une valve étanche 29 pouvant présenter trois trous de passage dont la fonction sera décrite ci-après.

- 10 Un dispositif d'introduction 30, appelé "introduceur fémoral" à valve French 9, connu en soi, est prévu pour ressortir les guides 21 et 22 par des insertions pratiquées dans chacune des artères iliaques 15 et 16, comme montré à la figure 5.

- 15 Ces guides présentent de préférence un diamètre maximum de l'ordre de 0,035 pouce et une longueur de l'ordre de 260 cm.

- 20 La gaine 23 est de préférence réalisée en polytétrafluoroéthylène semi-rigide, d'un diamètre extérieur ne dépassant avantageusement pas 5,8 mm et d'une longueur par exemple d'au moins 160 cm.

Cette gaine 23 contient dans son épaisseur un conduit 31 relié à un cathéter (figure 7), tandis qu'un repère radio-opaque 39 (figure 6) est prévu à son extrémité distale.

- 25 Comme montré à la figure 6, chacun des cathéters-poussoirs 24 et 25 est pourvu d'une capsule 32 destinée à recevoir l'extrémité distale des deux branches 3 et 4 de la prothèse 1.

- 30 Cette capsule 32 est formée par une garniture tubulaire s'étendant à partir de l'extrémité libre de ces cathéters-poussoirs sur une certaine hauteur et à une certaine distance, latéralement et extérieurement autour de ces derniers, de manière à permettre de maintenir lesdites extrémités des branches 3 et 4 de la prothèse 1 fermement
35 dans l'espace 33 ménagé entre ces cathéters-poussoirs et les capsules 32.

Par ailleurs, un bouchon annulaire 34, dont l'extrémité distale est arrondie, peut être engagé dans la capsule 32 autour de l'extrémité distale de chacun des cathéters-poussoirs 24 et 25 pour solidariser la capsule de son cathéter-poussoir correspondant et empêcher que du sang puisse pénétrer dans l'espace entre les cathéters-poussoirs et les capsules et ainsi entrer en contact avec la prothèse. Ce bouchon 34 ne peut dépasser latéralement de la capsule. De plus, les fils de traction 40 enfilés dans les ceilllets 9 sont tirés à travers le bouchon 34.

Ci-après est donnée une description de la façon suivant laquelle la prothèse 1 est introduite dans l'aorte 14 et positionnée à l'endroit d'un anévrisme 17.

D'abord un accès 20' est pratiqué dans l'artère sous-clavière et une ponction fémorale est réalisée en utilisant les introducteurs French 9 à valve 30 placés par la méthode connue de Seldinger.

La méthode Seldinger est une méthode très connue, généralement appliquée en chirurgie vasculaire, pour l'introduction percutanée dans une veine ou une artère d'une électrode, d'un ballon ou d'un cathéter en vue d'angiographie. A cet égard, on fait usage d'une instrumentation comprenant une gaine avec valve anti-retour, un dilateur et un fil mini-guide.

Ensuite, on introduit par artériotomie sous-clavière gauche l'introducteur 19 également selon la même méthode de Seldinger et sous contrôle radiologique.

Une fois ces introducteurs 19 et 30 mis en place les deux guides 21 et 22 sont engagés dans l'introducteur 19, après avoir sorti le mandrin 28 avec le guide 38 de ce dernier, dans l'aorte 14 et glissés vers chacun des artères iliaques 15 et 16 pour ressortir par l'introducteur fémoral correspondant 30.

Après ces travaux préparatoires, la gaine 23, contenant les deux cathéters-poussoirs 24 et 25 avec leurs capsules de protection respectives 32, la prothèse, repliée 1 sur le stent 11 et autour des cathéters-poussoirs 24 et

25, et le piston 26 s'appuyant sur l'extrémité proximale de la prothèse, est engagée dans l'introducteur 19.

Avant l'introduction dans la gaine 23, la prothèse 1 est enfilée sur les cathéters-poussoirs 24 et 5 25, de manière à ce qu'un des cathéters 24 s'étende dans une des branches 3 de cette dernière et le second cathéter 25 dans l'autre branche 4. De plus, l'extrémité distale de chacune de ces branches 3 et 4 est maintenue par la capsule correspondante 32 contre l'extrémité distale de ce cathéter 10 et les fils de traction 40 et de suspension 41 sont enfilés en boucle dans leurs œillets respectifs 8 et 9.

Ensuite, la gaine 23 et l'ensemble de son contenu, tel que décrit ci-dessus, sont glissés sur les deux guides radiologiques 21 et 22 en passant ces derniers 15 à l'intérieur des cathéters-poussoirs et ceci jusqu'à 3 à 4 cm de la bifurcation iliaque.

Les branches 3 et 4 de la prothèse 1 sont ainsi descendues sur chacun de ces guides 21 et 22 en poussant conjointement le piston 26 et les deux cathéters-poussoirs 20 24 et 25 et ceci jusqu'à ce que l'extrémité de chaque capsule 32 ressorte au niveau fémoral une fois que l'extrémité proximale ait par exemple passé l'ostium des artères rénales 42, la gaine 23 est progressivement retirée par l'accès 20' dans l'artère sous-clavière gauche 20 25 jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent 11 se superpose sur le repère radiologique 39 marquant l'extrémité inférieure de la gaine 23.

La prothèse 1 est retenue dans cette position, d'une part, en maintenant les fils de suspension 41 passés 30 dans les œillets proximaux 8 fixés à l'extrémité proximale des lames 6 et 7 et, d'autre part, en mettant les fils de traction 40 sous tension à partir de l'accès dans les artères iliaques 15 et 16. Ces fils de traction 40 étant solidarisés de la capsule 32 de chacune des cathéters- 35 poussoirs, les extrémités distales de la prothèse 1 peuvent être séparées de cette capsule en agissant sur ces fils de

traction au moment où la prothèse est en place, comme montré à la figure 3.

Avantageusement, comme montré à la figure 6, les extrémités libres des branches 3 et 4 s'étendent à une distance de l'ordre de 30 cm du fond des capsules 32. Ceci a comme résultat que les capsules se présentent aux introducteurs fémoraux 44 au moment où la prothèse 1 atteint sa position exacte dans l'aorte 14 et les artères iliaques 15 et 16. Ceci permet donc l'accès facile à ces capsules pour leur retrait.

Les cathétères-poussoirs 24 et 25 avec leurs capsules respectives 32 sont alors ressortis complètement par voie fémorale tout en maintenant sous traction les fils 40 passés dans les œillets 9 des lames 7 et 8 de la prothèse 1.

Avantageusement, pour faciliter l'enlèvement de la capsule, celle-ci est conçue pour être fendue longitudinalement lors de son retrait.

Dans une étape suivante, la gaine 23 est retirée par l'abord sous-clavier permettant de positionner le stent 11 contenu dans le tube 2 de la prothèse 1 en-dessous des artères rénales 42 et de contrôler sa position par une injection de produit opaque par le conduit latéral 31 de la gaine 23 en veillant à ce qu'au moins la partie proximale du tube 2 avec le stent 11 reste contenue dans la gaine 23.

Ensuite, sur un des guides radiologiques 24 ou 25 et par l'abord sous-clavier 20 un nouveau cathéter avec un ballon aortique, non représenté aux figures mais connu en lui-même, est glissé dans la gaine 23 jusqu'à l'intérieur du stent 11 et y est gonflé à une pression de l'ordre de 0,5 atmosphère.

La gaine 23 est alors retirée suffisamment par l'abord sous-clavier 20 pour libérer ainsi le stent auto-expansible 11.

A ce moment, le ballon aortique est gonflé à une pression de 2 à 3 atmosphères permettant ainsi

d'ancrer, dans la paroi aortique, les crampons 12 du stent 11 en dépliant en même temps complètement la prothèse 1, pendant que les crampons 13 s'ancrent dans celle-ci. De cette façon, la prothèse prend la forme telle que représentée à la figure 3.

Le ballon aortique est ensuite dégonflé et, au moyen d'une opacification radiologique, la qualité de l'étirement de la prothèse 1 est contrôlée, celle-ci étant constamment maintenue sous tension au moyen des fils de traction 40 et de suspension 41.

Par chacun des abords fémoraux et sur chacune des guides 21 et 22 un stent 44, analogue au stent 11 mais de dimensions plus réduites, est positionné dans la zone distale radialement extensible 5 de chacune des branches 3 et 4 de la prothèse 1, en exerçant en même temps une traction sur les fils 40 afin d'empêcher les branches 3 et 4 de remonter.

Par un nouveau contrôle radiologique l'étirement et le positionnement de la prothèse par traction sur les fils fémoraux 40 sont vérifiés.

Les stents 44 sont libérés et, par une opacification générale, on contrôle le fonctionnement de la prothèse 1 avant d'enlever les fils fémoraux de traction 40 et sous-claviers de suspension 41.

Enfin, la gaine 23 contenant le piston 26, ainsi que l'introducteur 19 sont retirés complètement, tandis que les guides 21 et 22 sont rentrés dans l'artère sous-clavière, de manière à permettre de procéder à la fermeture de l'artériotomie sous-clavière gauche et de son abord chirurgical.

Enfin, les guides 21 et 22 sont retirés, après une dernière vérification radiologique, par les introducteurs fémoraux 44, qui sont ensuite également enlevés.

Comme il résulte de ce qui précède, un des grands avantages de la prothèse et de l'instrumentation suivant l'invention est qu'il est possible d'introduire

aussi bien la prothèse que pratiquement toute l'instrumentation dans le sens du courant sanguin. Grâce à la forme de cette prothèse, elle est adaptée à la configuration anatomique naturelle, indépendamment de l'ampleur de l'anévrisme ou de son extension sur les artères iliaques en ceci en évitant les difficultés d'un abord à contre-courant.

Par ailleurs, l'instrumentation, suivant l'invention, permet une insertion parfaite sous contrôle radiologique sans rencontrer des difficultés de torsion, de plicature et/ou de lâchage.

A titre illustratif, ci-après est donné un exemple concret des spécifications de l'instrumentation, suivant l'invention, décrite ci-dessus:

- 15 a) introducteur sous clavier 19 :
 - diamètre intérieur : 6,7 mm
 - diamètre extérieur : 7,3 mm
 - longueur : 15 cm
- b) gaine 23 :
 - 20 - diamètre intérieur : 6,3 mm
 - diamètre extérieur : 6,7 mm
 - longueur : 80 cm
- c) guides 21 et 22 :
 - longueur : 260 cm
 - 25 - diamètre : 0,035 pouce
- d) cathéters-poussoirs 24 et 25 (X 2) :
 - longueur : 120 cm
 - (X1) diamètre : 1,3 mm
 - (X2) diamètre : ± 3 mm
- 30 e) stent auto-extensible 11 :
 - - diamètre maximum : 30 mm
 - longueur : 50 mm.

Il est important de noter que les mesures données ci-dessus sont des valeurs maximum et généralement une préférence est donnée à une valeur inférieure pour ce qui concerne la largeur et la section de certains des instruments, notamment en fonction de nature des matières

instruments, notamment en fonction de nature des matières utilisées, les techniques de fabrication, le névrisme à traiter et l'état de l'aorte et des artères du patient.

L'invention n'est, toutefois, pas limitée à la
5 forme de réalisation particulière de la prothèse et l'instrumentation, telles que décrites ci-dessus et représentées aux dessins annexés, mais dans le cadre de l'invention, différentes variantes peuvent être envisagées.

Ainsi, l'instrumentation, suivant l'invention,
10 peut parfaitement convenir pour l'introduction et la mise en place d'une prothèse en forme de tuyau, par exemple, si l'anévrisme se limite à l'aorte abdominale.

Par ailleurs, la prothèse 1, la gaine 23 et/ou l'introducteur 19 peuvent être réalisés en une autre
15 matière médicalement acceptable que le polytétrafluoroéthylène.

REVENDICATIONS

1. Prothèse intra-aortique (1), réalisée en une matière flexible et médicalement acceptable, pour le traitement, par voie endovasculaire, d'anévrisme (17) de l'aorte abdominale (14), notamment au niveau du carrefour aortique, caractérisée en ce qu'elle comprend un tube (2) bifurquant à une de ses extrémités en deux branches tubulaires (3) et (4) de section plus réduite que celle du tube (2).
2. Prothèse (1) suivant la revendication 1, caractérisée en ce qu'au moins le tube (2) est radialement extensible par l'application d'une pression intérieure.
3. Prothèse (1) suivant l'une ou l'autre des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que les branches (3) et (4) sont cousues à une des extrémités du tube (2).
4. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les branches précitées (3) et (4) présentent une allure tronconique, l'extrémité la plus large de ces branches (3) et (4) étant dirigée vers le tube précité (2).
5. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce qu'au moins les branches précitées (3) et (4) sont sensiblement inextensibles, notamment en longueur, alors que leurs extrémités libres présentent une zone annulaire (5) extensible radialement.
6. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le tube précité (2) présente une longueur de 50 à 60 mm et de préférence de l'ordre de 55 mm.
7. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que le tube (2) et les branches précitées (3) et (4) sont réalisés en polytétrafluoroéthylène extrudé et expansé.
8. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que deux bandes de raidissements (6) et (7) continues extérieures s'étendent

parallèlement à l'axe du tube (2), en des endroits diamétralement opposés de ce dernier, sur sensiblement toute sa longueur et celle de chacune des deux branches (3) et (4).

5 9. Prothèse (1) suivant la revendication 8, caractérisée en ce que les bandes de raidissement précitées (6) et (7) sont formées par des lames ajourées d'acier inoxydable.

10 10. Prothèse (1) suivant la revendication 8 ou 9, caractérisée en ce que les bandes de raidissement précitées (6) et (7) présentent à chacune de leurs extrémités des organes de fixation et/ou de positionnement (11), (12) et (13) permettant de maintenir le tube (2) et les branches (3) et (4) en place à l'endroit désiré dans
15 l'aorte (14) et les artères iliaques (15) et (16).

11. Prothèse (1) suivant la revendication 10, caractérisée en ce que les organes de fixation et/ou de positionnement (11), (12) et (13) comprennent des crampons expansibles latéralement pouvant s'accrocher dans la paroi
20 intérieure de l'aorte (14) et des artères iliaques (15) et (16).

12. Prothèse (1) suivant l'une ou l'autre des revendications 10 et 11, caractérisée en ce que les organes de fixation et/ou de positionnement (11), (12) et (13)
25 comprennent des œillets (8) et (9) dans lesquels peuvent être passés des fils pour permettre de tendre le tube (2) et les branches précitées (3) et (4) à l'endroit désiré dans l'aorte (14) et les artères iliaques (15) et (16).

13. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisée en ce qu'un treillis expansible (12) réalisé en un métal à mémoire est agencé à
30 l'intérieur du tube (2), de préférence à proximité de l'extrémité libre de ce dernier.

14. Prothèse (1) suivant la revendication 13,
35 caractérisée en ce que le treillis précité (12) est muni de crampons (12) et (13) expansibles extérieurement pouvant

s'accrocher au moins dans la paroi intérieure de l'aorte (14) lors de l'expansion du treillis (11).

15 13. Prothèse (1) suivant l'une ou l'autre des revendications 13 et 14, caractérisée en ce que le treillis (11) présente une forme cylindrique.

16. Prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 13 à 15, caractérisée en ce que le treillis précité (11) est uniquement fixé au tube (2) à l'endroit de sa paroi intérieure opposé aux bandes de raidissement
10 précitées (6) et (7).

17. Instrumentation chirurgicale destinée à permettre la mise en place, à l'endroit désiré d'une prothèse intra-aortique, notamment de la prothèse (1) suivant l'une quelconque des revendications 1 à 16,
15 caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un des instruments suivants : (a) un manchon d'introduction (19) préformé en double courbure sensiblement en forme de "S" destiné à être engagé à partir d'un accès pratiqué dans l'artère sous-clavière gauche (20) vers l'aorte (14) en
20 épousant la configuration du confluent aortico-sous-clavier gauche, (b) au moins un guide (21) et (22) réalisé en une matière radio-opaque et de préférence recouverte d'une substance à propriétés lubrifiantes en présence d'humidité, (c) une gaine (23) semi-rigide destinée à être engagée dans
25 le manchon d'introduction susdit et l'aorte (14) sur une distance s'étendant à partir de l'artère sous-clavière gauche (20) jusqu'à proximité de l'ostium des artères rénales, (d) au moins un cathéter-poussoir (24, 25) et (e) un piston (26), dont la section extérieure correspond
30 sensiblement à la section intérieure de la gaine (23), pouvant s'appuyer sur la prothèse (1) engagée dans la gaine (23) et muni d'une tige de commande semi-rigide (27) pouvant actionner le piston (26) à partir de l'accès dans l'artère sous-clavière gauche (20).

35 18. Instrumentation suivant la revendication 13, caractérisée en ce que le manchon d'introduction (19) est réalisé en polytétrafluoroéthylène.

19. Instrumentation suivant l'une ou l'autre des revendications 17 et 18, caractérisée en ce qu'elle comprend un mandrin (28), en une matière flexible, destiné à être monté dans le manchon d'introduction précité (19),
5 ce mandrin (28) présentant une extrémité distale arrondie et étant percé de manière à pouvoir coulisser sur un guide radio-opaque (38) tout en assurant l'étanchéité nécessaire.

20. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 19, caractérisée en ce qu'elle
10 comprend une valve (29) destinée à être engagée dans l'extrémité proximale du manchon (19) et présentant des passages pour la tige précitée (27) du piston (26) et le cathéter-poussoir (24, 25).

21. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 20, caractérisée en ce qu'elle
15 comprend, pour chacun des artères iliaques (15, 16), un tuyau d'introduction (30) à valve French 9 pour ressortir les guides précités introduits via l'artère sous-clavière gauche (20) dans l'aorte (14).

20 22. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 21, caractérisée en ce que la gaine (23) est réalisée en polytétrafluoroéthylène semi-rigide.

23. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 22, caractérisée en ce que
25 l'extrémité distale de la gaine (23) est pourvue d'un repaire radiologique (39).

24. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 23, caractérisée en ce qu'un conduit (31) relié à un cathéter est incorporé dans la
30 paroi de la gaine (23) permettant la création d'une opacification radiologique au-dessus du piston (26) et la prothèse (1) qu'elle contient.

25. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 24, caractérisée en ce que le
35 cathéter-poussoir (24-25) est agencé de manière à pouvoir servir de conduite pour le guide précité (21, 22).

26. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 25, caractérisée en ce qu'elle comprend deux cathéters-poussoirs (24, 25) destinés à être introduits dans chacune des branches (3) et (4) de la prothèse précitée (1).

27. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 26, caractérisée en ce que l'extrémité distale du cathéter-poussoir (24,25) est pourvue d'une capsule (32) destinée à recevoir l'extrémité distale de la prothèse (1).

28. Instrumentation suivant la revendication 27, caractérisée en ce que la capsule (32) est formée par une garniture tubulaire s'étendant à une certaine distance, latéralement et extérieurement autour de l'extrémité distale du cathéter-poussoir (24, 25), de manière à permettre de maintenir l'extrémité distale de la prothèse dans l'espace (33) ménagé entre le cathéter-poussoir (24, 25) et la capsule (32).

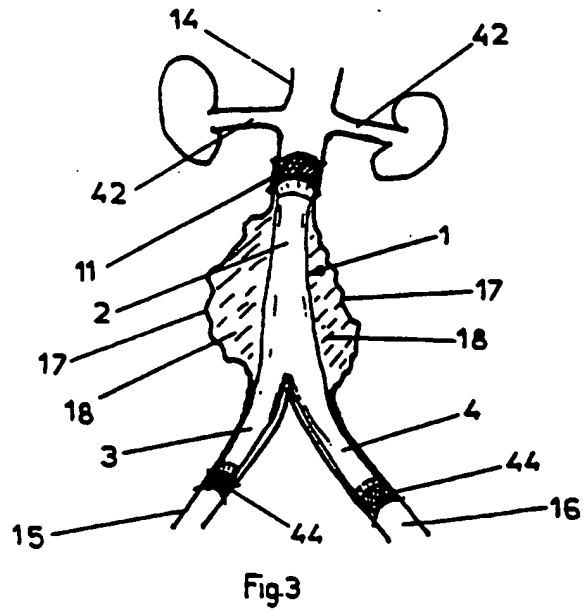
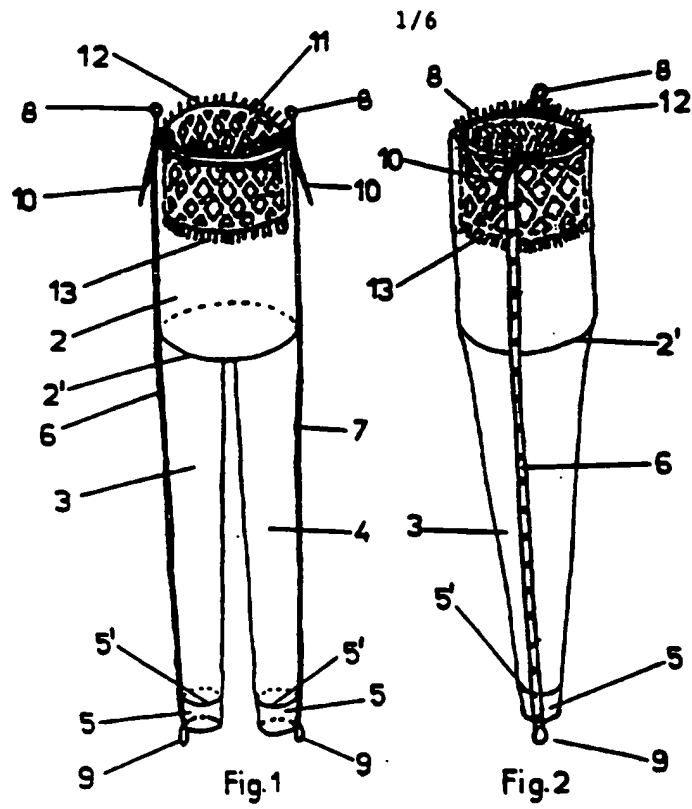
29. Instrumentation suivant la revendication 28, caractérisée en ce qu'elle comprend un bouchon annulaire (34) à extrémité distale arrondie destiné à maintenir, d'une part, la capsule (32) sensiblement coaxialement autour de l'extrémité distale du cathéter-poussoir (24, 25) et, d'autre part, des fils de traction 40 fixés à l'extrémité distale de la prothèse dépassant axialement par rapport au cathéter-poussoir, ce bouchon étant conçu de manière à assurer l'étanchéité entre les extrémités distales du cathéter-poussoir et de la capsule.

30. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 27 à 29, caractérisée en ce que la capsule (32) est conçue pour être fendue longitudinalement, de manière à permettre le dégagement de l'extrémité distale de la prothèse (1) de la capsule (32) après la mise en place de cette prothèse (1) dans l'aorte (14).

31. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 30, caractérisée en ce qu'elle comprend un ballon aortique pouvant être gonflé à

l'intérieur de la prothèse (1) après la mise en place de cette dernière.

32. Instrumentation suivant l'une quelconque des revendications 17 à 32, caractérisée en ce que la gaine
5 précitée (23) contient une prothèse intra-aortique (1) repliée radialement sur deux cathéters-poussoirs (24, 25) s'étendant à l'intérieur de la prothèse (1), cette dernière étant enserrée par la capsule (32) sur l'extrémité distale
10 des cathéters-poussoirs (24-25), les guides (21, 22) étant introduits dans les cathéters-poussoirs (24, 25) et le piston (26) s'appuyant sur l'extrémité proximale de la prothèse (1), les guides (21, 22) dépassant aux deux
extrémités de la gaine (23), les cathéter-poussoirs (24, 25) et la tige du piston (26) dépassant à l'extrémité
15 proximale de la gaine (23).



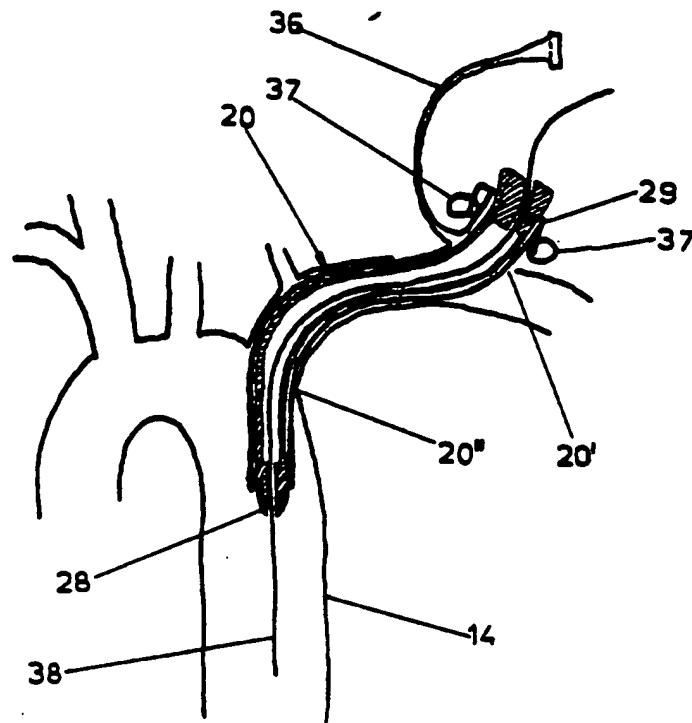
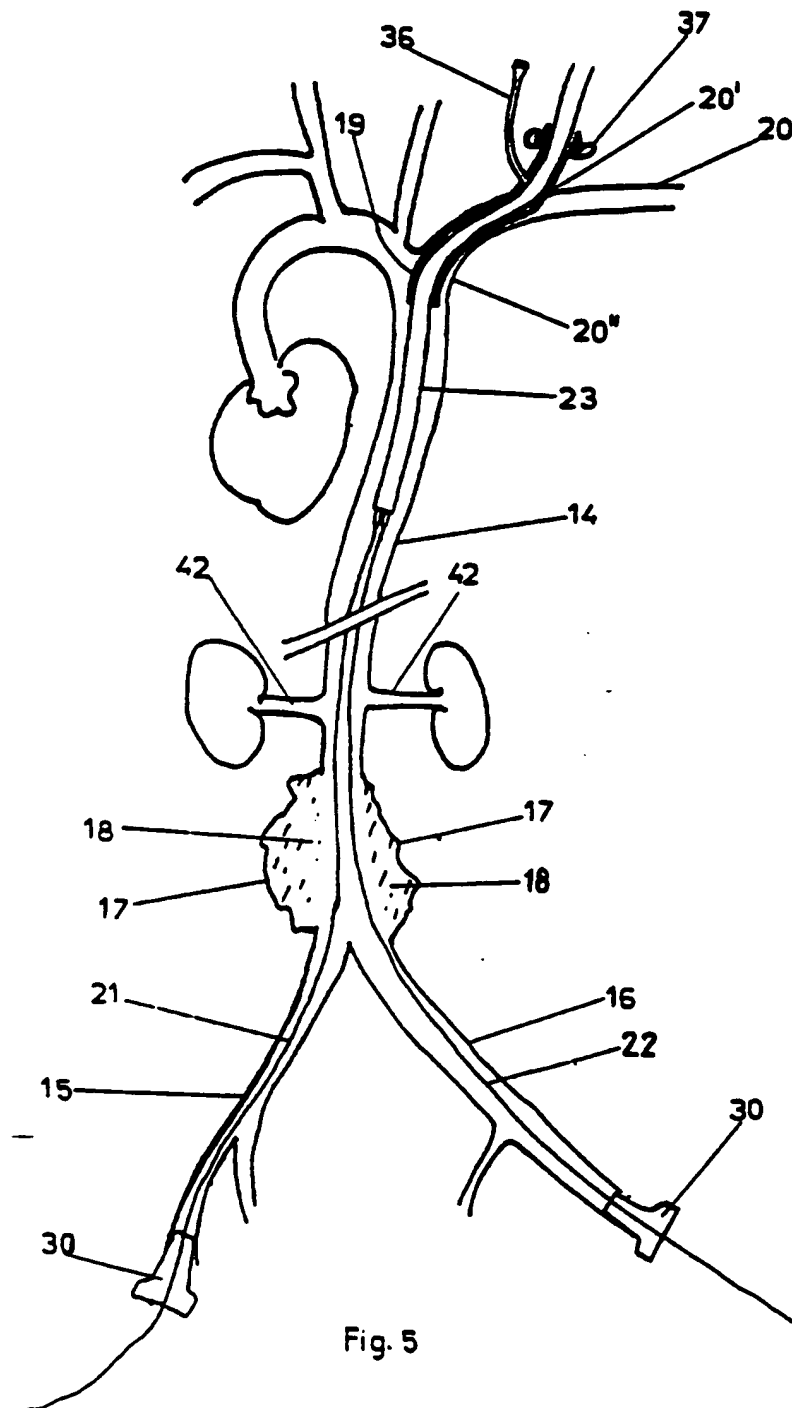
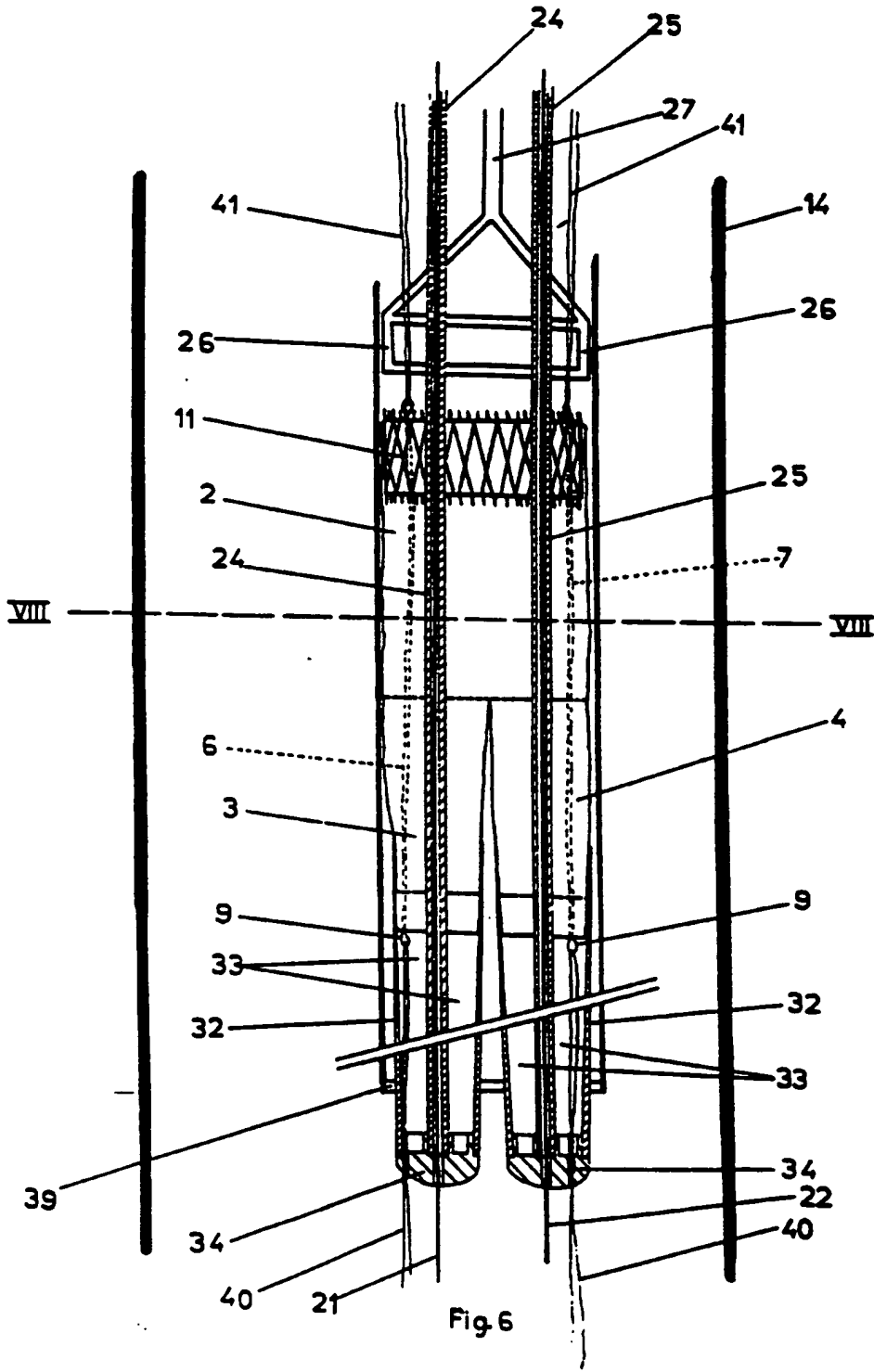


Fig. 4

3/6



4/6



5/6

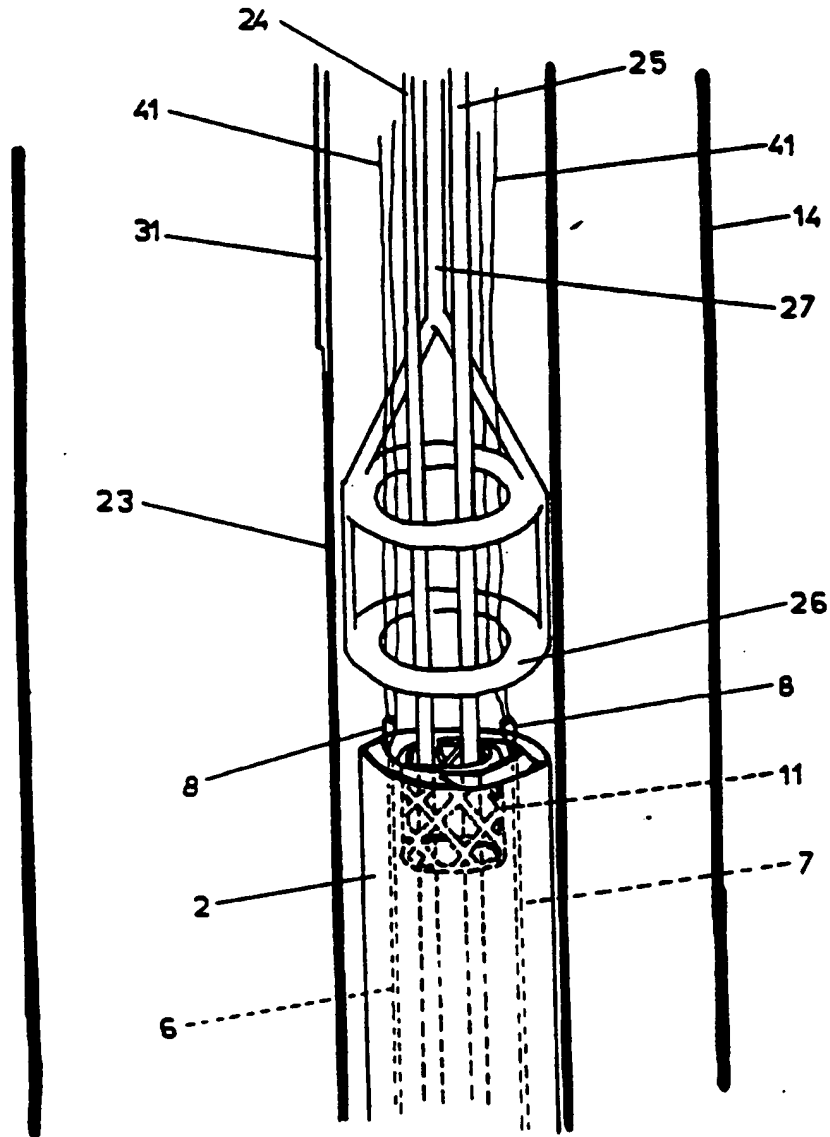


Fig. 7

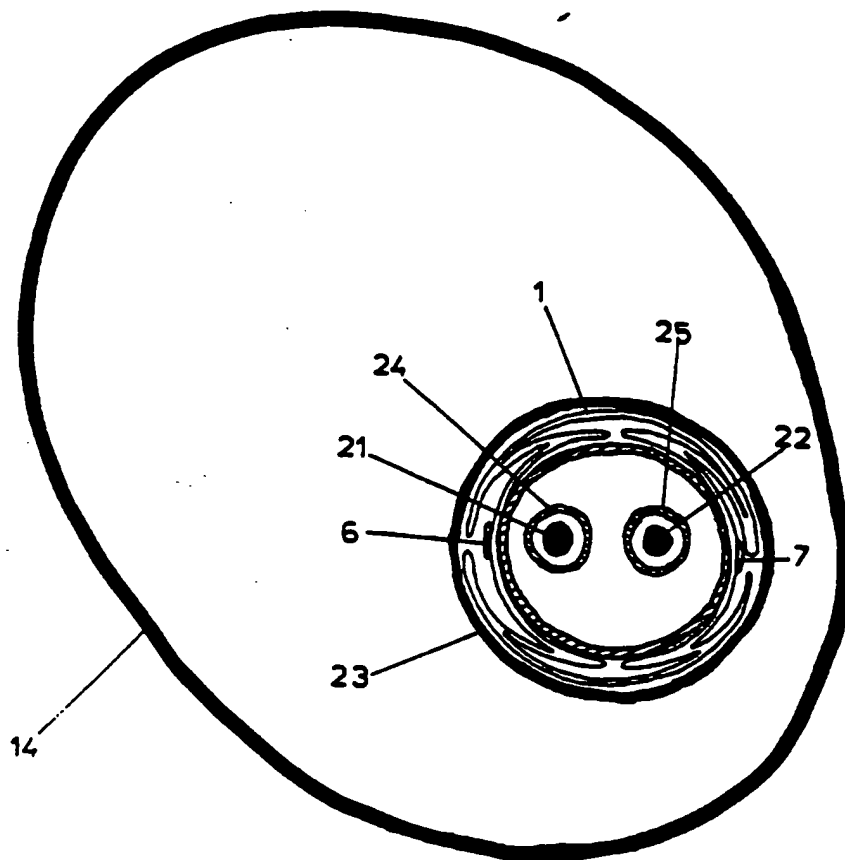


Fig. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. and Application No.

PCT/BE 96/00088

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/86

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 539 237 (COOK INCORPORATED) 28 April 1993 see the whole document	1-7, 13-16
A	---	17
X	US,A,4 562 596 (KORNBERG) 7 January 1986 see column 2, line 52 - column 3, line 31 see column 3, line 28-47 see abstract; figures see column 3, line 45-55	1-3,5-11
X	EP,A,0 508 473 (ENDOVASCULAR TECHNOLOGIES, INC.) 14 October 1992 see the whole document	1-3,5-7, 13-16
A	---	17
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but used to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 March 1996

Date of mailing of the international search report

17. 04.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 opo nl.
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

Form PCT/ISA 210 (revised class) (July 1993)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. and Application No.
PCT/BE 96/00008

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 April 1972 see column 2, line 14-59 see abstract; figures ---	1,2,5,6. 13-16
X	EP,A,0 461 791 (BARONE ET AL.) 18 December 1991 see the whole document	1-7
A	---	13-17
X	US,A,4 994 871 (MACGREGOR) 19 February 1991 see abstract; figures	1,2,6,8. 9
A	---	17
A	WO,A,94 04097 (ULTRASONIC SENSING AND MONITORING SYSTEMS, INC.) 3 March 1994 see abstract; figures -----	17

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. and Application No

PCT/BE 96/00088

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0539237	28-04-93	US-A- 5387235	07-02-95
		AU-B- 2735392	13-05-93
		CA-A- 2081424	26-04-93
		US-A- 5456713	10-10-95
		JP-A- 5305092	19-11-93
US-A-4562596	07-01-86	US-A- 4617932	21-10-86
EP-A-0508473	14-10-92	CA-A- 2065634	12-10-92
		JP-A- 6023031	01-02-94
		US-A- 5489295	06-02-96
US-A-3657744	25-04-72	NONE	
EP-A-0461791	18-12-91	US-A- 5360443	01-11-94
		AU-B- 7754694	05-01-95
		AU-B- 655418	22-12-94
		AU-B- 7809291	12-12-91
		CA-A- 2043562	12-12-91
		JP-A- 4231954	20-08-92
US-A-4994071	19-02-91	NONE	
WO-A-9404097	03-03-94	US-A- 5366473	22-11-94
		AU-B- 4773593	15-03-94
		EP-A- 0655098	07-06-95

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dev. : Internationale No
PCT/BE 96/00008

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fin selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation maximale connue (système de classification sur des symboles de classement)
CIB 6 A61F

Documentation connue autre que la documentation maximale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Bien de données circonstancielles connues au cours de la recherche internationale (nom de la bien de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	EP,A,0 539 237 (COOK INCORPORATED) 28 Avril 1993 voir le document en entier	1-7, 13-16
A	---	17
X	US,A,4 562 596 (KORNBERG) 7 Janvier 1986 voir colonne 2, ligne 52 - colonne 3, ligne 31 voir colonne 3, ligne 28-47 voir abrégé; figures voir colonne 3, ligne 45-55	1-3,5-11
X	EP,A,0 508 473 (ENDO VASCULAR TECHNOLOGIES, INC.) 14 Octobre 1992 voir le document en entier	1-3,5-7, 13-16
A	---	17
	-/-	

☒ Voir la note du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont répertoriés en annexes

* Catégories spéciales de documents cités:

- * "A" document décrivant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- * "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- * "L" document servant pour un doute sur une revendication de priorité ou cas pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- * "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tout autre moyen
- * "F" document publié après la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

* "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et s'appuyant sur l'état de la technique pertinent, mais est pour comprendre le principe ou la forme constituant la base de l'invention

* "X" document particulièrement pertinent l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

* "Y" document particulièrement pertinent l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est antérieur à un ou plusieurs autres documents de même nature, ceux constituant étant évalués pour une personne du métier

* "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

22 Mars 1996

Date d'expiration du premier rapport de recherche internationale

17.04.96

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patzhaus 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-2016

Fonctionnaire autorisé

Giménez Burgos, R

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Don. : Internationale No
PCT/BE 96/00008

C.(note) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 Avril 1972 voir colonne 2, ligne 14-59 voir abrégé; figures ---	1,2,5,6, 13-16
X	EP,A,0 461 791 (BARONE ET AL.) 18 Décembre 1991 voir le document en entier ---	1-7
A		13-17
X	US,A,4 994 071 (MACGREGOR) 19 Février 1991 voir abrégé; figures ---	1,2,6,8, 9
A		17
A	WO,A,94 04897 (ULTRASONIC SENSING AND MONITORING SYSTEMS, INC.) 3 Mars 1994 voir abrégé; figures -----	17

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Résumé des résultats relatifs aux membres de familles de brevets

Doc. : Internationale No

PCT/BE 96/00008

Documents brevets cités au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevets(s)	Date de publication
EP-A-0539237	28-04-93	US-A- 5387235	07-02-95
		AU-B- 2735392	13-05-93
		CA-A- 2881424	26-04-93
		US-A- 5456713	10-10-95
		JP-A- 5305092	19-11-93

US-A-4562596	07-01-86	US-A- 4617932	21-10-86

EP-A-0508473	14-10-92	CA-A- 2065634	12-10-92
		JP-A- 6023031	01-02-94
		US-A- 5489295	06-02-96

US-A-3657744	25-04-72	AUCUN	

EP-A-0461791	18-12-91	US-A- 5360443	01-11-94
		AU-B- 7754694	05-01-95
		AU-B- 655418	22-12-94
		AU-B- 7809291	12-12-91
		CA-A- 2043562	12-12-91
		JP-A- 4231954	20-08-92

US-A-4994071	19-02-91	AUCUN	

WO-A-9404097	03-03-94	US-A- 5366473	22-11-94
		AU-B- 4773593	15-03-94
		EP-A- 0655898	07-06-95
